

臨床研究部便り 第 15 号

臨床研究部長 下田 照文

「治験は何のために行うのか？」

皆さんは治験は病院収入増加のために行っていると思いませんか？一部の施設ではそうかもしれませんが、当院では決してそうではありません。治験は医療の質を上げるために行っているのです。治験は、現在使用されている薬剤と比較して、今後発売予定の薬剤の効果と安全性を正確に評価するために患者さんの協力を得て行います。この最終段階の臨床試験の有効性と安全性のデータによって薬剤として認可されるかどうかが決まります。また、市販後、実際に多くの患者さんに使用した場合の有効性と副作用発現率が想定されます。したがって、治験は、GCP(Good Clinical Practice)という厳しい基準にしたがって行われています。すべての患者さんが治験にエントリーできるわけではありません。厳しい選択基準と除外基準があります。

成人の肺炎に対する抗生物質の治験を例にあげましょう。選択基準は、20～74歳の中等症の肺炎です。75歳以上の人、19歳以下の人、重篤な合併症のある人、既に前医で抗生物質を使っている人、妊娠している人、肝機能・腎機能が低下している人などはエントリーできません。また、肺炎の程度が軽症の人、逆に重症の人でもエントリーできません。胸部X線写真、白血球数、CRP値、発熱の程度なども選択基準があります。値が高すぎても低すぎてもいけません。抗生物質を開始する前には、必ず細菌学的検査すなわち喀痰のグラム染色と培養検査を行い起因菌の検索を行わなければなりません。マイコプラズマ肺炎の疑いがあればエントリーできません。このような厳しい選択基準を満足するのは肺炎で入院した患者の1～2割です。選択基準を満たし、実際に治験を開始した後も、3日目、7日目、投与終了時には効果と副作用をチェックするために必ず上記の検査をしなければなりません。そして、このように検査して治療することを、前もって、患者さんに説明して同意を取得しなければなりません。いわゆるインフォームドコンセントをきちんと行わなければなりません。治験終了後、検査の中でひとつでも欠けていれば、例えば血清Na値を検査していなかったりすれば、それだけでこの治験は無効と判定されます。GCP違反と判定されるわけです。したがって、主治医としてもきちんとした知識がないと治験はできません。さて、皆さん、実際の日常の臨床で、このようにきちんと診療しているでしょうか。インフォームドコンセントは十分ですか、検査の抜けはありませんか、喀痰のグラム染色もしないで適当に抗生物質を使用していませんか、効かないからといって起因菌の検索もせずに抗生物質を安易に変更していませんか、重症でもないのに最初からカルバペネム系やニューキノロン系の注射薬を使用していませんか、必要もないのに最初から2種類以上の抗生物質を併用していませんか、必要な検査をきちんとしていますか、市中肺炎および院内肺炎の治療のガイドラインを参考にしていますか、などいろいろと問題があると思います。これらを全て解決してくれるのが治験です。治験を理解できない医療従事者や治験をまったく実施しない医師が正しい診療をしているといえるでしょうか。不十分な診療になっていないでしょうか。治験をまったくしない医師の医療のレベルが高いといえるでしょうか。

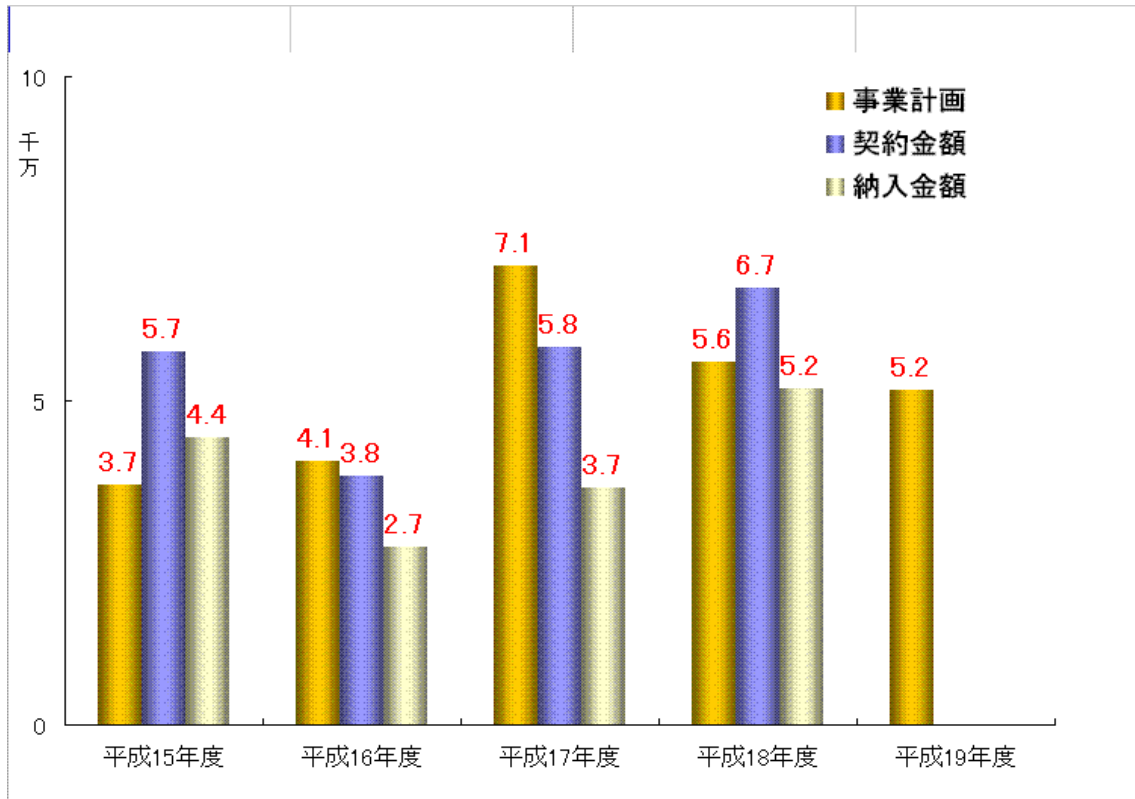
幸い、当院では、気管支喘息の治療薬と肺炎の抗菌薬の治療が多数経験できます。特に、若い医師たちは、治療を積極的に行い、最新の情報を早く得て、医療の質を高めるように努力してもらいたいと希望します。

図1は、平成18年度国立病院機構九州ブロック各施設の治療納入額です。これを見て、皆さんは、どのように評価しますか。治療の実績で、医師だけではなく施設の医療の質も評価できると思いませんか。

施設名		納入額
1	九州がんセンター	242,924,559
2	九州医療センター	161,178,862
3	長崎医療センター	131,476,650
4	熊本医療センター	111,810,415
5	鹿児島医療センター	57,439,882
6	菊池病院 (旧療養所)	49,328,678
7	福岡病院 (旧療養所)	48,670,089
8	嬉野医療センター	48,540,925
9	福岡東医療センター (旧療養所)	45,080,051
10	熊本再春荘病院 (旧療養所)	44,261,090
11	肥前精神医療センター (旧療養所)	39,062,105
12	小倉病院	25,802,647
13	長崎神経医療センター (旧療養所)	22,855,686
14	別府医療センター	18,076,403
15	大分医療センター	14,247,492
16	大牟田病院 (旧療養所)	13,623,615
17	沖縄病院 (旧療養所)	9,630,176
18	宮崎東病院 (旧療養所)	7,724,390
19	佐賀病院	7,530,714
20	指宿病院	4,971,960
21	西別府病院 (旧療養所)	3,006,602
22	都城病院	2,164,167
23	熊本南病院 (旧療養所)	1,800,186
24	南九州病院 (旧療養所)	1,418,077
25	宮崎病院 (旧療養所)	480,480
26	東佐賀病院 (旧療養所)	40,541
27	長崎病院 (旧療養所)	0
28	琉球病院 (旧療養所)	0

国立病院機構本部治療推進室資料より

図2は、当院の治験の、事業計画、契約金額、納入金額の年度別比較です。平成18年度は納入金額が最高になっております。これは、各分担医師の力に負うところが大きいのは当然ですが、平成17年度から定員化された2名のCRC(Clinical Research Coordinator)の努力の賜物だと思います。医師の治験に対する意識が向上し実施率があがれば、医療の質が向上するだけではなく事業計画も達成できます。



2007.5.9

年 度	事業計画	契約金額	納入金額
平成15年度	37,091,000	57,477,082	44,214,000
平成16年度	40,666,000	38,368,821	27,291,099
平成17年度	70,842,000	58,252,426	36,642,477
平成18年度	55,848,000	67,418,085	51,785,490
平成19年度	51,558,000		

※企画課データ

製薬会社から治験を依頼してもらえる信頼される専門施設にならなければなりません。一度受託した治験は100%達成して責任を果たさなければなりません。治験を数多く実施することにより確実に医療の質は向上します。そして、実施した治験に対して正当な対価を得ることができます。その費用により質の高い臨床研究が可能となります。その臨床研究を評価してもらい、新たな治験の獲得につながります。治験は、医療の好循環につながります。